

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

DICIEMBRE 2006 AÑO VI

SUPLEMENTO ESPECIAL - II

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.sld.cu)

ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

## RESOLUCIÓN No. 05/06

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

**POR CUANTO:** En cumplimiento de lo establecido en el Capítulo XIII, Artículos 185 y 186, Sección Primera del Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero de 1988, Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000 y la Resolución No.1 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, el CECMED efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En el Capítulo VII de la Resolución No.1 del 20 de febrero del 2002, Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, se establecen las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de las Buenas Prácticas y de la Reglamentación Farmacéutica Nacional.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, se comprobó que dicho centro decidió detener la fabricación de los productos y ha iniciado un proceso de acondicionamiento de sus áreas productivas en las Plantas No. 1 y 2, con el objetivo de incrementar los volúmenes de fabricación y lograr niveles superiores en el cumplimiento de las Buenas

Prácticas de Fabricación, en correspondencia con las normas nacionales vigentes.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas,

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 020-02-1 y la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 021-02-1, otorgadas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), el 22 de agosto del 2002, para la producción de anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados, así como de otros productos biotecnológicos recombinantes mediante las tecnologías de tanque agitado y fibra hueca en las Plantas No. 2 y 1 respectivamente.

**SEGUNDO:** Concluidas las tareas para el acondicionamiento de las referidas áreas de producción el CIM tramitará ante el CECMED una nueva solicitud de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en cumplimiento de los requisitos establecidos y las disposiciones vigentes.

**TERCERO:** Dejar sin efecto legal las Resoluciones del CECMED No. 51 / 02 y 52 / 02, mediante las cuales se concedieron estas Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas a dicho centro.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Inmunología Molecular.

**COMUNÍQUESE**, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 15 días del mes de diciembre del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No 10/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución No.1 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Están previstas, dentro de capítulo VII de la Resolución No.1 del 20 de febrero del 2002, Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencia.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Productos Parenterales No. 1 del Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, los días del 21 al 23 de diciembre del 2005 para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, se comprobó que no han sido resueltas no conformidades críticas, que representan un riesgo potencial para la calidad de los productos que allí se procesan.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** La suspensión temporal de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B, otorgada el 30 de agosto del 2004 a la Planta de Productos Parenterales No. 1 del BIOCEN, para la fabricación de la forma terminada de los productos biológicos líquidos y liofilizados declarados en el

Expediente Maestro de la instalación, hasta tanto se adopten medidas que minimicen tales riesgos.

**SEGUNDO:** Una vez adoptadas las medidas correctivas para solucionar los señalamientos realizados al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en dicha instalación, el BIOCEN tramitará ante el CECMED la inspección correspondiente para el restablecimiento de dicha Licencia, en cumplimiento de los requisitos establecidos y las disposiciones vigentes.

**TERCERO:** La entidad BIOCEN podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, si esta inconforme con la presente Resolución en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

**COMUNÍQUESE**, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 20 días del mes de febrero del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No.40/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados,

licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que importan ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En inspección realizada al Grupo de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador, con fecha 24 y 25 de abril del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 4/1998, la Resolución No. 73/05 dispuestas por el Director del CECMED, poniendo en vigor las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos y Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos, respectivamente, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador, para todas las operaciones de importación de medicamentos autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO.** La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-06-3M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Grupo de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 19 días del mes de mayo del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**

Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

#### **RESOLUCIÓN No. 41/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Están previstas, dentro de capítulo VII de la Resolución No.01/2002 "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas", las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencia.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Productos Parenterales 1 del Centro Nacional de Biopreparados el día 27 de abril de 2006, se comprobó que la entidad trabajó en la erradicación de los aspectos críticos que conllevaron a la suspensión temporal de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica 008-04-1B.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Levantar la suspensión temporal de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B, otorgada el 30 de agosto del 2004 al Centro Nacional de Biopreparados para la fabricación de la forma terminada (parenteral) de los productos biológicos líquidos y liofilizados declarados en el Expediente Maestro de la Instalación. La misma será efectiva a partir del 27 de abril del 2006.

**SEGUNDO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 10/ 06 del CECMED.

**TERCERO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 19 días del mes de mayo del 2006.  
“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

#### RESOLUCIÓN No. 67/06

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “**Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas**” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo dispuesto en cuanto al procedimiento estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, **Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica**“, así como durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Producción II del Instituto Finlay entre los días 6 y 17 de junio del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección en relación con lo dispuesto en el Capítulo V de la Emisión de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-06-1B al Instituto Finlay para la fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de:

- Anatoxina tetánica purificada estéril (realizándose las operaciones de propagación, fermentación, destoxificación, separación celular, y semipurificación en áreas dedicadas).
- Anatoxina Diftérica Purificada Estéril y Concentrado de Células Inactivadas de *Bordetella pertussis* (realizándose las operaciones de propagación, fermentación, destoxificación, separación celular y semipurificación de cada una en producción por campañas).

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-06-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado con las Operaciones Farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Instituto Finlay.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 18 días del mes de julio del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 68/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados Planta de Productos Parenterales 2, ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida, en relación con lo dispuesto en los siguientes artículos del mencionado capítulo.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados entre los días 23 y 26 de mayo de 2006, se comprobó que existen las condiciones materiales para incluir las operaciones de formulación, llenado revisión y envase de en la Planta de PPP2 Heberón® alfa R líquido, Hebervital®, Trivac-HB® y Quimi-Hib® concentrado, para los cuales ya cuentan al menos 3 lotes fabricados, así como con los estudios de consistencia correspondientes.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B otorgada el 1<sup>o</sup> de julio del 2004 al Centro Nacional de Biopreparados, quedando autorizados para realizar las siguientes operaciones:

- Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase de los productos de uso humano Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal, Quimihib®, Quimihib concentrado, Heberón® alfa R líquido, Hebervital®, Trivac-HB®.
- Preparación de materiales, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase de los productos de uso humano ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000.
- Envase de la vacuna Pentavalente.

**SEGUNDO:** La LSOF modificada será vigente hasta julio 2009.

**TERCERO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 115/ 04 del CECMED.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 18 días del mes de julio del 2006.  
“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

**RESOLUCIÓN No.70/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas “ y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica, así como durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a Planta 3 del Centro de Inmunología Molecular, con fecha del 8 al 12 de mayo del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe

conclusivo y una vez presentada y evaluada como satisfactoria la documentación complementaria relacionada con la referida inspección.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular para la formulación, llenado y envase secundario, en Planta 3, del ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 10 000, CIMAhér<sup>®</sup> e ior<sup>®</sup> LeukoCIM.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 004-06-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Inmunología Molecular.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 01 días del mes de agosto del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 77/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En cumplimiento de lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica, se realizó una Inspección Farmacéutica Estatal al Centro de Inmunología Molecular, con fecha del 8 al 12 de mayo del 2006, donde se comprobó el reordenamiento de las actividades que se desarrollan en las Plantas de Producción de la institución y de los productos farmacéuticos obtenidos en cada una de ellas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 12, segundo párrafo, del precitado Capítulo.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 018-02-1, otorgada el 22 de agosto del 2002, que facultaba al Centro de Inmunología Molecular a la purificación de anticuerpos monoclonales murinos, obtenidos por la tecnología in vivo, en la Planta No. 1. Queda sin efecto legal la Resolución No. 49/2002 del CECMED, con fecha 22 de agosto del 2002.

**SEGUNDO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 019-02-1, otorgada el 22 de agosto del 2002, que facultaba al Centro de Inmunología Molecular al llenado, liofilización y envase de productos biotecnológicos destinados al tratamiento de cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles, en la Planta No. 3. Queda sin efecto legal la Resolución No. 50/2002 del CECMED, con fecha 22 de agosto del 2002.

**TERCERO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 022-02-1, otorgada el 22 de agosto del 2002, que facultaba al Centro de Inmunología Molecular a la purificación

del ior G-CSF (LeukoCIM), en la Planta No. 2. Queda sin efecto legal la Resolución No. 53/2002 del CECMED, con fecha 22 de agosto del 2002.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Inmunología Molecular.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 01 días del mes de agosto del 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**

Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

**RESOLUCIÓN No.81/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED, en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará

inspecciones a las entidades que distribuyan ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de Holguín, con fecha 3, 4 y 5 de julio del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 29/06 dispuesta por el CECMED poniendo en vigor la Regulación No. 11/2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos farmacéuticos y materiales" y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de Holguín, para la distribución de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-06-2M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 89/2002 del CECMED.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de Holguín.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en Ciudad de La Habana a los 10 días del mes de agosto del 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**

Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

#### RESOLUCIÓN No. 82/06

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica, así como durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, con fecha del 19 al 21 y 28 de julio de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices

sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y carta relacionada con la referida inspección.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la fabricación en campaña, en Planta 4, de las proteínas recombinantes p64K y Factor de Crecimiento Epidérmico para uso parenteral.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-06-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de agosto el 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 85 /06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 1 del 2002 de Buró Regulatorio se aprueba y pone en vigor el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, el cual establece en el Capítulo VII que cuando el CECMED detecte cualquier incumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas puede aplicar la clausura o cierre del Establecimiento Farmacéutico de forma total y permanente como una medida sanitaria de seguridad.

**POR CUANTO:** En la visita realizada, con el objetivo de evaluar la implementación de la Guía Farmacéutica de Evaluación Integral, a la Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, fueron detectadas deficiencias críticas en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación que representan un riesgo potencial para la salud de la población.

**POR TANTO:** En ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aplicar como MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD el cierre de la Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, de forma permanente y total.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente y el Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

**NOTIFÍQUESE** al fabricante y al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA.

**COMUNÍQUESE**, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de al Farmacoepidemiología, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

**ARCHÍVESE**, el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de agosto del 2006.

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 88/06**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas de Producción 5 y 6, ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI "De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas", en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a las Plantas de Producción 5 y 6 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología entre los días 4 y 5 de julio de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables y una vez presentado y evaluado como satisfactoria la documentación complementaria relacionada con la referida inspección.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, específicamente a las Plantas de Producción 5 y 6, quedando autorizados a fabricar los Ingredientes Farmacéuticos Activos del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Estreptoquina-sa recombinante y Factor estimulador de colonias de granulocitos humano recombinante.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 011-03-1B y su vigencia hasta noviembre de 2008.

**TERCERO:** Queda sin efecto legal la Resolución No .51/2004 del CECMED.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 14 días del mes de septiembre del 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director